

Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid
Afdeling "Gezondheid"

SCSZG/17/048

**BERAADSLAGING NR. 17/024 VAN 21 MAART 2017 BETREFFENDE DE INZAGE IN
PERSOONSGEGEVENS DIE DE GEZONDHEID BETREFFEN DOOR AUDITOREN
VAN DE ACCREDITATIE-INSTELLING NIAZ IN HET KADER VAN DE
ACCREDITATIE VAN EEN ZORGINSTELLING**

De afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid (hierna "het Sectoraal Comité" genoemd),

Gelet op de wet van 15 januari 1990 *houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid*, inzonderheid op artikel 37;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*;

Gelet op de machtigingsaanvraag vanwege het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg;

Gelet op het auditoraatsrapport van het eHealth-platform van 6 maart 2017;

Gelet op het verslag van de heer Yves Roger.

Beslist op 21 maart 2017, na beraadslaging, als volgt:

I. ONDERWERP VAN DE AANVRAAG

1. Overeenkomstig artikel 108, §2, van het Decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin mag een accreditatie-instelling die in het raam van de accreditatie van een zorginstelling onderzoek voert in de gebouwen van de voorziening inzage hebben in persoonsgegevens van patiënten en daarvan een kopie nemen, op voorwaarde dat dit voor dat onderzoek noodzakelijk is omdat inzage in anonieme gegevens niet volstaat en mits daarvoor ingeval het om gezondheidsgegevens gaat een principiële machtiging is verleend door het sectoraal comité overeenkomstig artikel 42, § 2, 3°, van de wet van 13 december 2006 houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid.
2. ‘Accreditatie’ wordt in voormeld decreet gedefinieerd als een extern, onafhankelijk onderzoek met betrekking tot de continue kwaliteitsgarantie en -verbetering van de geleverde diensten in een zorginstelling, op verzoek van die zorginstelling en op basis van vooraf opgestelde standaarden, met als doel een geloofwaardige externe validatie van de zorgresultaten en interne kwaliteitsprocedures voor zorg van die voorziening.
3. Het Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg (NIAZ) is een accreditatie-instelling en voert accreditatieprogramma’s uit in opdracht van zorginstellingen. In het kader van het accreditatieprogramma worden de zorginstellingen periodiek via een vaste procedure aan de hand van vooraf vastgestelde normensets doorgelicht door een extern auditteam. Indien de organisatie en de werkwijze van de zorginstelling in kwestie voldoen aan de gestelde eisen, verkrijgt de betrokken zorginstelling een accreditatiestatus voor een bepaalde duurtijd.
4. Eén tot anderhalf jaar voor het bezoek van het externe auditteam maken de zorginstelling en NIAZ met elkaar schriftelijke afspraken over de inhoud van de normen waarop de zorginstelling wordt getoetst en over de accreditatieprocedure die daarbij geldt. NIAZ voert het accreditatietraject vervolgens uit met behulp van gekwalificeerde personen, zogenaamde ‘auditoren’. De samenstelling van het auditteam wordt aan de zorginstelling voorgelegd. Indien de zorginstelling gegronde bezwaren heeft tegen één of meerdere leden van het auditteam worden alternatieven voorgesteld. De betrokken auditoren dienen een onafhankelijkheids- en geheimhoudingsverklaring te ondertekenen.
5. De zorginstelling verschaft NIAZ alle informatie, stelt de medewerking van alle medewerkers beschikbaar, biedt inzage in documenten en geeft NIAZ toegang tot alle ruimtes in de zorginstelling, voor zover noodzakelijk om het accreditatieproces uit te voeren.
6. Het auditteam overhandigt tijdens of zo snel mogelijk na het auditbezoek aan de zorginstelling het door de auditoren opgestelde concept van auditrapport ter beoordeling op feitelijke onjuistheden en onduidelijkheden. De zorginstelling reageert hier zo snel mogelijk op. Concrete afspraken worden gemaakt rond timing en communicatie. Tot slot wordt het definitieve auditrapport opgesteld en aan de zorginstelling overhandigd.

7. NIAZ maakt vanaf 2017 uitsluitend gebruik van het ‘Internationaal accreditatieprogramma NIAZ-Qmentum’¹. Wat ziekenhuizen betreft, gelden de volgende 16 normensets:
- ambulante zorg (poliklinische zorg)
 - bloedbank en transfusiediensten
 - afdeling spoedeisende hulp
 - diagnostische beeldvorming
 - governance
 - infectiepreventie en –bestrijding
 - kritieke zorg (IC)
 - leiderschap
 - medicatie
 - medische (niet chirurgische) zorg
 - oncologische zorg (inclusief ketenzorg)
 - operatieve zorg (chirurgische vakken)
 - reiniging en sterilisatie herbruikbare instrumenten en materialen
 - verloskundige zorg
 - voorbereid zijn op noodsituaties en rampen
8. Iedere normenset is gericht op acht kwaliteitsdimensies: doelgroepgerichtheid, toegankelijkheid, veiligheid, arbeidsomstandigheden, cliëntgerichte zorgverlening, continuïteit van de zorgverlening, effectiviteit en efficiëntie.
9. In het kader van toetsing van specifieke kwaliteitsnormen (meer bepaald de kwaliteit en volledigheid van het patiëntendossier, de patiëntervaring, de routing in de zorginstelling) wordt er in voorzien dat de auditoren contact hebben met de patiënten die in de zorginstelling aanwezig zijn, meer bepaald als volgt:
- De auditor geeft aan welke categorie van patiënt hij graag wil zien.
 - Een medewerker van de zorginstelling gaat na of een dergelijke patiënt aanwezig is en vraagt de patiënt of hij wil meewerken aan de audit, in de vorm van een gesprekje met de auditor en inzage in het patiëntendossier door de auditor.
 - Indien de patiënt niet wil, gebeurt dit niet en heeft de auditor géén toegang tot het dossier van de patiënt.
 - Indien de patiënt het wil, vraagt de auditor aan de medewerker van de zorginstelling om in het dossier van de patiënt te noteren dat de patiënt meewerkt aan de audit en uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor inzage van zijn of haar dossier door de auditor.
 - De auditor gaat in gesprek met de patiënt om na te gaan hoe de patiënt de zorg heeft ervaren.
 - De inzage van het patiëntendossier door de auditor gebeurt onder begeleiding van een medewerker van de zorginstelling, zodat deze samen met de auditor het dossier kan overlopen. In de praktijk betekent dit vooral het toelichten wat de afkortingen en symbolen betekenen en hoe een dossier is opgebouwd.
10. Hierbij wordt beklemtoond dat de persoonsgegevens die de gezondheid betreffen op geen enkele wijze door de auditor worden geregistreerd of gekopieerd. Ze worden niet

¹ De volledige accreditatiecyclus doorloopt volgende fasen: voorbereiding, opleiding en training, zelfevaluatie, verbeteracties, interne toetsingen, externe audit, accreditatiebesluit, voortgang borgen.

opgenomen in de notities van de auditor en maken geen deel uit van zijn verslag. De verwerking van de persoonsgegevens beperkt zich tot het gesprek met de betrokkene en de fysieke inzage in het dossier op het moment dat de kwaliteitsnorm in kwestie in het kader van de audit wordt geëvalueerd.

11. Bij de inzage van een patiëntendossier moet de auditor toetsen of de zorginstelling het dossier van de patiënt op orde heeft. Is het actueel, staan alle uitslagen en opdrachten in het dossier? Ook wil de auditor nagaan wat de ‘routing’ is geweest van de patiënt: op welke afdelingen is de patiënt geweest – en waar gaat hij of zij naar toe. Op deze manier kan de auditor een *tracer* uitvoeren: de auditor toetst aan de hand van de routing van de patiënt of de zorg die de zorgverleners aan de patiënt bieden, op orde is.

II. BEVOEGDHEID

12. Het Decreet van 15 juli 2016 houdende diverse bepalingen betreffende het beleidsdomein Welzijn, Volksgezondheid en Gezin bepaalt uitdrukkelijk dat de inzage in persoonsgegevens van zorggebruikers in het kader van de accreditatie van een zorginstelling een principiële machtiging van de afdeling gezondheid van het Sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid vereist.

III BEHANDELING

A. TOELAATBAARHEID

13. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen is in principe verboden, overeenkomstig artikel 7, § 1, van de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna de “privacywet” genoemd). Het verbod is echter niet van toepassing onder meer wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het beheer van de gezondheidsdiensten handelend in het belang van de betrokkene en de gegevens worden verwerkt onder het toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
14. De verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van een accreditatieprocedure heeft tot doel om bij te dragen aan de borging en de verbetering van de kwaliteit van zorg in de zorginstelling. Alvorens de persoonsgegevens worden verwerkt, wordt bovendien het –mondeling– akkoord van de betrokken patiënt bekomen.
15. Het Sectoraal Comité is bijgevolg van oordeel dat er een toelaatbare grond bestaat voor de beoogde verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

B. FINALITEIT

16. Krachtens artikel 4, § 1, van de privacywet is de verwerking van persoonsgegevens enkel toegelaten voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden.
17. Het Sectoraal comité stelt vast dat de beoogde gegevensverwerking plaatsvindt in het kader van de accreditatie van een zorginstelling. De accreditatie is een extern, onafhankelijk

onderzoek met betrekking tot de continue kwaliteitsgarantie en -verbetering van de geleverde diensten in een zorginstelling, op verzoek van die zorginstelling en op basis van vooraf opgestelde standaarden, met als doel een geloofwaardige externe validatie van de zorgresultaten en interne kwaliteitsprocedures voor zorg van die voorziening.

18. Elke zorginstelling heeft de verplichting om kwaliteitsvolle zorg aan de zorggebruikers aan te bieden hetgeen onder meer de continue evaluatie en verbetering van de zorg en van de organisatie van de zorg inhoudt.
19. Het Sectoraal comité stelt dan ook vast dat het doeleinde van de beoogde verwerking welbepaald, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd is.

C. PROPORTIONALITEIT

20. Artikel 4, § 1, 3°, van de privacywet bepaalt dat de persoonsgegevens toereikend, terzake dienend en niet overmatig dienen te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt.
21. Het Sectoraal comité stelt vast dat de verwerking van persoonsgegevens die de gezondheid betreffen bestaat uit een gesprek met de betrokkene over zijn ervaring in de zorginstelling en de inzage van het patiëntendossier door de auditor. Het patiëntendossier bevat persoonsgegevens betreffende de identiteit van de betrokkene, (in voorkomend geval) zijn voorgeschiedenis, de aard en kenmerken van de zorg die hij of zij ontvangt in het kader van de opname in de zorginstelling en de 'route' die de patiënt tijdens zijn verblijf in de zorginstelling heeft gevolgd. De controle die door de auditor wordt uitgevoerd op de kwaliteit en de volledigheid van het patiëntendossier, vereist dat hem het volledige dossier dat beschikbaar is op de betrokken afdeling waar de controle plaatsvindt, ter beschikking wordt gesteld. Het Sectoraal comité stelt vast dat hierbij geen enkel persoonsgegeven wordt geregistreerd of gekopieerd door de betrokken auditor.
22. In het licht van de doelstelling van de verwerking lijken de verwerkte persoonsgegevens dan ook toereikend, terzake dienend en niet overmatig.
23. Overeenkomstig artikel 4, § 1, 5°, van de privacywet mogen persoonsgegevens niet langer worden bewaard in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkenen te identificeren, dan noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of verder worden verwerkt. Het Sectoraal comité stelt vast dat de auditor geen persoonsgegevens kopieert of registreert en dat er dan ook geen sprake is van de bewaring van persoonsgegevens betreffende de patiënten door de auditor of NIAZ.

E. TRANSPARANTIE

24. Overeenkomstig artikel 9 van de privacywet dient de verantwoordelijke voor de verwerking specifieke informatie omtrent de verwerking van persoonsgegevens aan de betrokkene mee te delen, waaronder:
 - de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking;
 - de doeleinden van de verwerking;

- de ontvangers of de categorieën ontvangers van de gegevens,
- het al dan niet verplichte karakter van het antwoord en de eventuele gevolgen van niet-beantwoording.

25. Overeenkomstig de in de aanvraag beschreven procedure, worden de geïmagineerde patiënten door een medewerker van de zorginstelling voorafgaandelijk geïnformeerd over het verzoek van de auditor om in het kader van de accreditatie-audit een gesprek te voeren met de patiënt en diens patiëntendossier in te kijken. Het Sectoraal comité wijst er op dat voormelde informatie over de gegevensverwerking op een bevattelijke wijze aan de patiënt moet worden meegedeeld, bijvoorbeeld door middel van een brochure.
26. Het Sectoraal comité is bovendien van oordeel dat de auditor een willekeurige keuze moet kunnen maken in de selectie van voorgestelde patiënten die voldoen aan de beschrijving van de patiënt wiens dossier hij wil inzien en dit om te vermijden dat het ziekenhuis één bepaalde patiënt naar voren kan schuiven.
27. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat het mondeling akkoord van de betrokkene in voorkomend geval door de medewerker van de zorginstelling in het patiëntendossier wordt genoteerd. Gelet op de finaliteit van de verwerking en de modaliteiten van de verwerking (waarbij er geen kopiëring of registratie van de gegevens plaatsvindt), kan het Sectoraal comité akkoord gaan met deze werkwijze.
28. Het Sectoraal comité wijst er op dat elke inzage in een patiëntendossier door een auditor onderworpen moet zijn aan de voorafgaandelijke toestemming van de patiënt, ongeacht het feit of de patiënt op het ogenblik van de inzage al of niet nog opgenomen is in het ziekenhuis.

E. VEILIGHEIDSMATREGELEN

29. Overeenkomstig artikel 7, § 4, van de privacywet mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid enkel worden verwerkt onder het toezicht en de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Het Sectoraal comité stelt vast dat het gesprek met de patiënt en de inzage in het patiëntendossier (zonder registratie van de persoonsgegevens door de auditor) plaatsvindt onder begeleiding van een medewerker van de zorginstelling. Het Sectoraal comité wijst er op dat elke zorginstelling moet verzekeren dat de betrokken medewerker van de zorginstelling een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is, bij voorkeur een arts, en mits vrijwaring van het beroepsgeheim.
30. Overeenkomstig artikel 16, § 4, van de privacywet moet de aanvrager alle gepaste technische en organisatorische maatregelen treffen die nodig zijn voor de bescherming van de persoonsgegevens. Deze maatregelen moeten een passend beveiligingsniveau verzekeren, rekening houdend, enerzijds, met de stand van de techniek terzake en de kosten voor het toepassen van de maatregelen en, anderzijds, met de aard van de te beveiligen gegevens en de potentiële risico's.
31. Het Sectoraal comité neemt akte van het feit dat een overeenkomst wordt afgesloten tussen NIAZ en de zorginstelling met betrekking tot de accreditatie-procedure waarbij de

normensets en auditprocedures voorafgaandelijk worden vastgelegd. Het Sectoraal comité mocht een kopie van de overeenkomst en de bijlagen ontvangen.

- 32.** Wat de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de accreditatieprocedure betreft, neemt het Sectoraal comité akte van het feit dat een medewerker van de zorginstelling voorafgaandelijk om het akkoord van de geviseerde patiënt solliciteert. De verwerking van persoonsgegevens door de auditor is vervolgens beperkt tot een gesprek omtrent de ervaring van de patiënt in de zorginstelling en de loutere inzage, onder begeleiding van de medewerker van de zorginstelling, van het patiëntendossier. Hierbij worden géén persoonsgegevens van de betrokken patiënt door de auditor geregistreerd of gekopieerd. Ze worden niet opgenomen in de notities van de auditor en maken geen deel uit van zijn verslag.
- 33.** De auditor is een contractueel medewerker van NIAZ en heeft steeds een achtergrond in de zorgsector: lid van de directie of raad van bestuur van een zorginstelling, een geneesheer-specialist, een manager van een zorginstelling, paramedicus of verpleegkundige. Een auditor dient een vastgelegde opleiding te volgen en te voldoen aan de gestelde toetsingseisen. Iedere auditor is onderworpen aan het auditorenreglement houdende voorschriften inzake competenties, onafhankelijkheid en geheimhouding. Elke betrokken auditor dient bovendien naar aanleiding van een concrete accreditatie-procedure bij een specifieke zorginstelling zijn onafhankelijkheid én geheimhouding te bevestigen. Het Sectoraal comité mocht een kopie van het auditorenreglement en de onafhankelijkheids- en geheimhoudingsverklaring ontvangen.
- 34.** Het Sectoraal comité acht het bovendien noodzakelijk dat elke auditor er contractueel toe moet worden verplicht om af te zien van het gesprek met de voorgestelde patiënt en de inzage in diens patiëntendossier indien de auditor op het ogenblik van de audit vaststelt dat hij reeds een specifieke relatie heeft met de betrokken patiënt, bijvoorbeeld in familiale, sociale of professionele kring.

Om deze redenen, verleent

de afdeling gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid,

overeenkomstig de bepalingen van deze beraadslaging, een machtiging voor de inzage in persoonsgegevens die de gezondheid betreffen door auditoren van de accreditatie-instelling NIAZ in het kader van de accreditatie van een zorginstelling, voor zover

- de betrokken zorginstelling verzekert dat de medewerker van de zorginstelling die de auditor bij het gesprek en de inzage in het patiëntendossier begeleidt, een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is, bij voorkeur een arts, en mits vrijwaring van het beroepsgeheim,
- elke inzage in een patiëntendossier door een auditor onderworpen is aan de voorafgaandelijke toestemming van de patiënt, ongeacht het feit of de patiënt op het ogenblik van de inzage al of niet nog opgenomen is in het ziekenhuis,
- de auditor een willekeurige keuze kan maken in de selectie van voorgestelde patiënten die voldoen aan de beschrijving van de patiënt wiens dossier hij wil inzien;
- de patiëntgegevens op geen enkele mogelijke wijze deels of volledig worden geregistreerd of gekopieerd door de auditor,
- elke auditor er contractueel toe wordt verplicht om af te zien van het gesprek met de voorgestelde patiënt en de inzage in diens patiëntendossier indien de auditor op het ogenblik van de audit vaststelt dat hij reeds een specifieke relatie heeft met de betrokken patiënt, bijvoorbeeld in familiale, sociale of professionele kring.

Yves ROGER
Voorzitter

De zetel van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid is gevestigd in de kantoren van de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid, op het volgende adres: Willebroekkaai 38 – 1000 Brussel (tel. 32-2-741 83 11).